

## 第 92 回 東京大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時: 2025 年 6 月 23 日 (月) 15:30 ~17:25

開催場所: Web会議室 於 東京大学

出席委員: 【医学又は医療の専門家】

藤尾委員長、長谷川副委員長、高田副委員長、原田委員、四柳委員、上村委員、佐瀬委員

【法律に関する専門家】

松井委員、水沼委員

【生命倫理に関する識見を有する者】

浅見委員

【一般の立場の者】

水野委員、田口委員

欠席委員: なし

陪席: 上竹、荒川、小池、深田、木村、牛村(以上、研究倫理支援室)

明谷(利益相反アドバイザー室)

川久保、進藤、山口(以上、臨床研究推進センター)

議事:

委員長より、出席委員の定足数を確認し、審査を開始した。

### 【確認事項】

1. 前回(5月26日)委員会議事概要の確認

### 【審査事項】

1. 審査番号:2018010SP-(33) (変更)

課題名	前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究
統括管理者	宮川 仁平(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
説明者	宮川 仁平(東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科)
審査内容	特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 ・統括管理者の変更  審査の結果、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

2. 審査番号:2023506SP-(5) (変更)

課題名	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討:多施設共同ランダム化比較試験
統括管理者	長谷川 潔(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
説明者	風見 由祐(東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科)
審査内容	特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の変更内容について申請者より説明がなされた。 ・分担施設の追加(がん研究会有明病院、国立国際医療研究センター) ・分担施設の研究責任医師の変更(東京科学大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、国保旭中央病院)

	<p>・分担施設の研究分担医師の追加と削除(東京科学大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、国保旭中央病院)</p> <p>審査の結果、利益相反管理計画(がん研究会有明病院)を確認する必要があるため、委員全員一致で継続審査(簡便な審査)とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	審議・採決に不参加:長谷川副委員長

### 3. 審査番号:2024502SP-(2)(変更)

課題名	月経不順に対する温経湯の探索的単群前後比較研究
統括管理者	原田 美由紀(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科)
説明者	眞田 裕子(東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科) 常田 洋平(株式会社ツムラ) 山本 麻由(株式会社ツムラ) 福重 光人(株式会社ツムラ) 柴田 夏生子(株式会社ツムラ)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の変更内容及び事前審査における質問意見に対する回答について申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分担医師の追加、削除</li> <li>・リクルート方法の追加(募集広告の新規作成)</li> <li>・生理機能検査の一部変更ほか</li> </ul> <p>法律に関する専門家の委員より、アンケートを通じて取得される個人情報の取り扱いに関する記載内容について確認がなされた。これについて、申請者より、当該研究以外に使用しない旨、及び第三者には提供しない旨について記載するとの説明がなされた。</p> <p>審査の結果、個人情報の管理に関する説明内容を確認する必要があるため、委員全員一致で継続審査(簡便な審査)とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	審議・採決に不参加:原田委員

### 4. 審査番号:2022512SP-(1)(定期報告)

課題名	レルゴリクス 40mg の半量(隔日)投与の子宮内膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と安全性に関する単群試験
統括管理者	泉 玄太郎(東京大学医学部附属病院 女性外科)
説明者	前田 加奈子(東京大学医学部附属病院 女性外科)
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告期間:2024年3月16日～2025年3月15日</li> </ul> <p>審査の結果、定期報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	審議・採決に不参加:原田委員

### 5. 審査番号:2022534SP-(17)(定期報告)

課題名	ブラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験
統括管理者	熊澤 恵一(東京大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター)
説明者	熊澤 恵一(東京大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター)

	根本 一成(東京大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター) 田中 佑美(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター) 平野 麻里(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。 ・報告期間:2024年5月11日～2025年5月10日  審査の結果、定期報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	審議・採決に不参加:原田委員

6. 審査番号:2021508SP-(4) (疾病等の報告)

課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及び FOLFOX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究
統括管理者	石原 聡一郎(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
説明者	原田 有三(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
審査内容	主任施設で発生した疾病等の報告(研究対象者識別コード TNT009:尿路感染症)(第1報)について審査を行った。申請者より経過の概要についての説明がなされた。  審査の結果、疾病等の報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

7. 審査番号:2021508SP-(4) (定期報告)

課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及び FOLFOX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究
統括管理者	石原 聡一郎(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
説明者	原田 有三(東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。 ・報告期間:2024年3月10日～2025年3月9日  医学又は医療の専門家より不適合報告の研究対象者の経過について確認がなされた。これについて、申請者より、問題なく経過された旨の説明がなされた。  審査の結果、定期報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

8. 審査番号:2023505SP-(1) (定期報告)

課題名	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究
統括管理者	緒方 徹(東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部)
説明者	緒方 徹(東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部) 小林 美香(東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について申請者より説明がなされた。 ・報告期間:2024年3月19日～2025年3月18日  医学又は医療の専門家より不適合への対応策について確認がなされた。これについ

	て、申請者より研究計画書の改訂及び関係者との定期的なミーティングの実施等の対応策について説明がなされた。  審査の結果、定期報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

9. 審査番号:2025501SP (新規)

課題名	非発作性心房細動を対象とした細動基質診断装置を用いた探索的介入研究 Exploratory interventional research using an arrhythmogenic substrate diagnostic device for non-paroxysmal atrial fibrillation
統括管理者	藤生 克仁(東京大学医学部附属病院 先進循環器病学(寄付講座))
説明者	清水 悠(東京大学医学部附属病院 循環器内科)
審査内容	新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。研究の概要及び事前審査における質問意見に対する回答について申請者より説明がなされた。  医学又は医療の専門家より有効性に関する評価について質問がなされた。これについて、申請者より、今回は安全性に関する評価のみを行うという旨の説明がなされた。引き続き、研究対象者のメリット及びデメリットについて確認がなされた。申請者よりメリットについては治療後の維持率に寄与できる可能性があるという旨、デメリットについては直接、研究対象者の身体に影響を与えることはないという旨の説明がなされた。医学又は医療の専門家と一般の立場の者より、専門用語が多く理解しにくいこと、メリットが不明確であることに関して議論があった。  審査の結果、研究対象者へ研究に関する説明を適切に行う必要があるため、修正が必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査(委員会審査)とすることが確認された。
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

10. 審査番号:2021509SP-(2) (定期報告)

課題名	アンチ・ドーピング技術として開発した新規分析法を用いた血清・血漿中成長ホルモンおよび関連ペプチドの定量
統括管理者	楠原 洋之(東京大学大学院薬学系研究科)
研究責任医師	降旗 謙一(医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について事務局より説明がなされた。 ・報告期間:2024年6月7日～2025年6月6日  審査の結果、定期報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

11. 審査番号:2021512SP-(2) (定期報告)

課題名	術後補助化学療法におけるカペシタビン誘発性手足症候群に対するヒドロコルチゾン酪酸エステル0.1%外用剤の予防効果に関する第II相試験
統括管理者	朴 成和(東京大学医科学研究所附属病院)
審査内容	定期報告について審査を行った。報告内容について事務局より説明がなされた。

	<p>・報告期間:2024年4月5日～2025年4月4日</p> <p>審査の結果、定期報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

12. 審査番号:2022525SP-(1) (定期報告)

課題名	心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究
統括管理者	藤生 克仁(東京大学医学部附属病院 先進循環器病学(寄付講座))
審査内容	<p>定期報告について審査を行った。報告内容について事務局より説明がなされた。</p> <p>・報告期間:2024年3月24日～2025年3月23日</p> <p>審査の結果、定期報告の内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、委員全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認<異論なし>
特記事項	なし

13. 審査番号:2024505SP-(1) (変更)

課題名	カペシタビン誘発性手足症候群に対するジクロフェナククリーム の予防効果を検証するためのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較第 III 相試験: J-SUPPORT2401/JORTC-SUP06
統括管理者	朴 成和 (東京大学医科学研究所附属病院)
審査内容	<p>特定臨床研究の実施計画の変更について審査を行った。以下の変更内容について事務局より説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分担施設の追加(京都第一赤十字病院、NTT 東日本関東病院)</li> <li>・説明文書の臨床研究保険の記載の整備</li> <li>・重篤な有害事象報告体制の追記 ほか</li> </ul> <p>審査の結果、利益相反管理計画(京都第一赤十字病院)を確認する必要があるため、委員全員一致で継続審査(簡便な審査)とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査<異論なし>
特記事項	なし

【報告事項】

1. 審査結果(簡便な審査)の報告 2 件  
2022510SP-(2)、2021508SP-(4)
2. 変更申請(事務局確認)の結果 2 件  
2023506SP-(6)、2024505SP-(1)
3. 軽微変更通知の報告 1件  
2023506SP-(6)

以上